

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION  
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété  
Intellectuelle  
Bureau international



(43) Date de la publication internationale  
14 mars 2002 (14.03.2002)

PCT

(10) Numéro de publication internationale  
**WO 02/19953 A1**

(51) Classification internationale des brevets<sup>7</sup> : A61F 5/00,  
2/00, 2/26

(21) Numéro de la demande internationale :  
PCT/FR01/02777

(22) Date de dépôt international :  
7 septembre 2001 (07.09.2001)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :  
00/11819 11 septembre 2000 (11.09.2000) FR

(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) : MED-  
ICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT [FR/FR]; 4,  
rue Edouard Vaillant, F-69100 Villeurbanne (FR).

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (pour US seulement) : FRERING,  
Vincent [FR/FR]; 14, rue Romain Rolland, F-69005 Lyon  
(FR).

(74) Mandataire : THIBAUT, Jean-Marc; Cabinet Beau  
de Lomenie, 51, avenue Jean Jaurès, Boîte Postale 7073,  
F-69301 Lyon (FR).

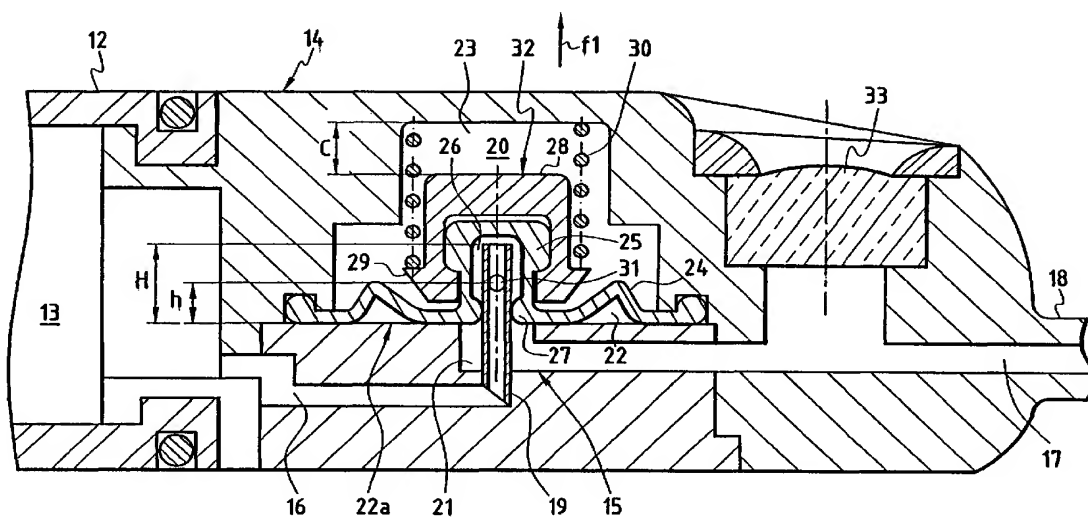
(81) États désignés (national) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ,  
BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ,  
DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,  
HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK,  
LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,  
MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK,  
SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA,  
ZW.

(84) États désignés (régional) : brevet ARIPO (GH, GM, KE,  
LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasien

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: METHOD AND DEVICE FOR CONTROLLING THE BLOWING OF AN INFLATABLE PROSTHETIC ENVELOPE

(54) Titre : PROCEDE ET DISPOSITIF DE COMMANDE DU GONFLEMENT D'UNE ENVELOPPE PROTHETIQUE



(57) Abstract: The invention concerns an inflatable prosthesis, characterised in that the bag is connected to a housing (14) defining a transfer circuit (15) controlled by the closing element (32) and itself connected to the envelope, the closing element consisting of a non-return valve with automatically controlled closure and magnetic remote-controlled opening. The invention is applicable to gastric implants.

(57) Abrégé : Prothèse gonflable. Le dispositif est caractérisé en ce que; la poche est raccordée à un boîtier (14) délimitant un circuit de transfert (15) contrôlé par l'obturateur (32) et lui même raccordé à l'enveloppe, l'obturateur est constitué par un clapet anti-retour asservi en fermeture et à ouverture magnétiquement télécommandée. Application aux implants gastriques.



WO 02/19953 A1



(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

*En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.*

**Publiée :**

— avec rapport de recherche internationale

## PROCEDE ET DISPOSITIF DE COMMANDE DU GONFLEMENT D'UNE ENVELOPPE PROTHETIQUE

La présente invention est relative au domaine technique des prothèses du corps  
5 humain et elle vise, plus particulièrement, celles qui possèdent, en tant qu'organes actifs, un ou plusieurs éléments à déformation réversible.

L'invention concerne, plus spécifiquement, les prothèses du type comportant une enveloppe gonflable et déformable élastiquement et qui ont pour fonction de se substituer à un organe humain défaillant ou encore de venir modifier de façon  
10 réversible une fonctionnalité d'un organe humain qui n'est pas, en tant que tel, atteint dans son intégralité et sa fonction, mais dont il apparaît indispensable, nécessaire, utile, voire préférable d'altérer au moins temporairement les capacités fonctionnelles.

Parmi les applications possibles, il convient de citer, à titres non limitatifs, les enveloppes prothétiques à fonction sphinctérienne, les enveloppes prothétiques à  
15 fonction pénienne, ainsi que les enveloppes prothétiques à fonction d'implant gastrique destinées à délimiter, en partie supérieure de l'estomac, une poche ou cavité à volume relativement restreint, communiquant avec le reste de la poche stomacale par un chenal ou un conduit calibré par l'intermédiaire d'une enveloppe prothétique ou d'un implant gastrique.

20 Les enveloppes mises en œuvre aux fins ci-dessus présentent la caractéristique d'être constituées au moins pour partie d'une paroi déformable élastiquement qui peut être gonflée ou dégonflée à souhait par admission ou évacuation d'un fluide approprié, généralement liquide, plus spécifiquement du type sérum physiologique.

La fonctionnalité de telles enveloppes prothétiques dépend de la maîtrise du  
25 contrôle ou de la commande du gonflement qui peut faire intervenir une nécessité pluri-quotidienne ou épisodique selon les applications.

Dans tous les cas cependant, il convient de pouvoir disposer de moyens techniques à même d'assurer une telle fonction avec toutes les exigences qui s'y attachent, à savoir, la discrétion, la facilité, la fiabilité et l'aisance, soit pour le sujet  
30 appareillé, soit pour le praticien chargé de contrôler la fonctionnalité de l'enveloppe prothétique qu'il a implantée.

Si les solutions avancées par la technique antérieure prennent en compte un tel objectif général, il peut être considéré que les moyens techniques proposés ne sont pas de nature à respecter intégralement les exigences rencontrées, ni à permettre une réelle, pratique, aisée et confortable implantation totale. Le besoin de résoudre ce problème général se fait sentir en particulier pour des raisons de confort dans le cadre des enveloppes prothétiques à fonction sphinctérienne ou pénienne sans qu'il faille omettre l'exigence de sécurité qu'il convient également de respecter dans le cadre d'implantation gastrique. En effet, en règle générale, une telle enveloppe prothétique, adaptée autour de la poche stomacale, est reliée à un boîtier pourvu d'une membrane auto-obturable qui peut être transpercée par une aiguille de seringue ou analogue au moyen de laquelle une injection ou un prélèvement de liquide peut être effectué pour contrôler le développement de l'enveloppe chargée d'induire un effet de striction de la poche stomacale.

Le suivi des sujets implantés implique de procéder périodiquement à des opérations de contrôle pour apprécier au moins le bon réglage de la striction induite en fonction des résultats qui sont visés pour lutter contre l'obésité alimentaire du sujet implanté.

Pour cette raison, il est fréquemment procédé à une phase de contrôle qui intervient par application de rayons X selon une méthode appropriée qui permet de délivrer au praticien une image réelle de la situation de l'implant pour décider d'une injection ou d'un prélèvement à partir du boîtier, en position sous-cutanée, en vue d'accroître ou de diminuer la striction produite.

Or, il s'avère que les praticiens se livrent à une telle activité avec une fréquence beaucoup plus importante que celle d'intervention à titre d'implantation et que, par suite, ils sont soumis à une irradiation correspondante par l'intermédiaire des appareils de radiographie ou de radioscopie mis en service.

Une telle exposition est certainement de nature à entraîner des conséquences pénalisantes pour la santé des praticiens qu'il conviendrait de pouvoir protéger au cours de l'exercice du contrôle d'implantation ou du réglage auquel ils doivent se livrer périodiquement.

C'est justement l'objet de l'invention que de répondre à ces besoins multiples attachés à la fonctionnalité des enveloppes prothétiques implantables et gonflables.

Pour atteindre les objectifs ci-dessus, l'invention propose un procédé qui est caractérisé en ce qu'il consiste à

- confiner dans une poche qui est déformable une quantité de fluide liquide au moins égale à la contenance de l'enveloppe,
- 5       - interposer entre ladite poche et l'enveloppe un clapet anti-retour à seuil de déclenchement à l'ouverture commandé,
- transférer une quantité maximale de fluide liquide à partir de la poche pour gonfler l'enveloppe,
- 10       - commander l'ouverture volontaire du clapet pour autoriser un reflux de fluide liquide admis afin de dégonfler l'enveloppe jusqu'à lui faire atteindre le volume convenant à la fonction à assumer.

L'invention a encore pour objet un dispositif de commande du gonflement d'une enveloppe prothétique implantable, un tel dispositif étant caractérisé en ce que

- la poche est raccordée à un boîtier délimitant un circuit de transfert
- 15       contrôlé par l'obturateur et lui même raccordé à l'enveloppe,
- l'obturateur est constitué par un clapet anti-retour asservi en fermeture et à ouverture magnétiquement télécommandée.

L'invention a certainement aussi pour objet une prothèse implantable et gonflable mettant en œuvre le dispositif ci-dessus.

- 20       Diverses autres caractéristiques ressortent de la description faite ci-dessus en référence aux dessins annexés qui montrent, à titre d'exemple non limitatif, une forme de réalisation de l'objet de l'invention.

La **fig. 1** est une vue schématique illustrant une forme de réalisation d'une prothèse selon l'invention dans le cadre de plusieurs applications particulières.

- 25       La **fig. 2** est une élévation schématique illustrant plus précisément l'une des applications.

La **fig. 3** est une coupe-élévation prise selon la ligne **III-III** de la **fig. 1** et montrant, à échelle différente, la structure du dispositif de commande.

- 30       Les **fig. 4** et **5** sont des coupes-élévations partielle illustrant, à plus grande échelle, des états fonctionnels du dispositif.

La **fig. 1** montre une prothèse gonflable **1a** ou **1b** ou **1c** implantable et réalisée sous la forme d'une enveloppe déformable élastiquement et gonflable.

Selon les applications envisagées, une telle enveloppe prothétique implantable peut présenter une conformation structurelle variable.

A titre d'exemple, l'enveloppe prothétique **1a** correspond à un implant gastrique tel qu'illustré par la **fig. 2** et qui est destiné à être implanté en position haute sous hiatale d'un estomac **2** de manière à délimiter une poche gastrique artificielle **3** qui est en relation avec la poche gastrique inférieure **4** par l'intermédiaire d'un chenal de communication **5** dont la section de passage est contrôlée par l'implant gastrique **1a**.

Afin d'assumer la fonction décrite, l'enveloppe prothétique **1a** comprend une ceinture **6** réalisée en une matière souple mais non déformable élastiquement qui peut être avantageusement du type ouvert et posséder à ses parties terminales non représentées des moyens de liaison amovibles pour faciliter l'implantation autour de l'estomac **2**.

La ceinture **6** est associée à une enveloppe annulaire **7** qui est réalisée en une matière déformable élastiquement et qui occupe la surface périphérique intérieure de la ceinture **6** de manière que le réglage de son gonflement vienne modifier la section de passage **8** qui est responsable de la striction du chenal de communication **5**.

L'exemple en relation avec l'enveloppe prothétique **1a** n'est donné qu'à titre illustratif, étant entendu que des structures différentes et adaptées à des fonctionnalités autres pouvant être envisagées sont prises en compte.

A titre d'exemple, l'enveloppe prothétique **1b** correspond à une application sphinctérienne c'est-à-dire à une substitution d'un sphincter naturel défaillant par une enveloppe telle que **1b** dont le contrôle du gonflement permet d'ouvrir ou de fermer le sphincter naturel en fonction des exigences à respecter.

Un autre exemple est illustré par l'enveloppe prothétique **1c** qui est réalisée sous la forme d'un ballonnet gonflable, allongé, destiné à assumer une fonction érectile, par exemple en substitution d'un organe naturel défaillant.

Afin d'assurer la fonction recherchée, la prothèse comprend un dispositif **10** de commande et de contrôle du gonflement de l'enveloppe **1**.

Le dispositif **10** est destiné à offrir aux sujets implantés ou aux praticiens la possibilité de contrôler le gonflement de l'enveloppe prothétique et, à cet effet, il comprend l'ensemble des moyens suivants destinés à être eux aussi implantés

généralement en couche sous-cutanée. A cet effet, le dispositif 10 décrit dans ce qui suit est relié à l'enveloppe gonflable par un tube ou conduit de transfert 11 dont la longueur peut être très variable en fonction de l'application visée.

Selon la fig. 3, le dispositif 10 comprend une poche 12 réalisée en toute matière appropriée, déformable élastiquement, de manière à délimiter un réservoir 13 qui est apte à contenir une quantité de fluide liquide, tel que du sérum physiologique, au moins égale à la capacité d'absorption en vue de son gonflement de l'enveloppe gonflable 1a, 1b ou 1c. Au sens de l'invention, il est particulièrement avantageux que la poche 12 soit réalisée de manière à posséder une mémoire de forme de sa capacité de rétention maximale.

La poche 12 est associée à un boîtier de commande 14 soit directement comme cela est représenté à la fig. 3, soit par l'intermédiaire d'un conduit de communication mettant en relation le réservoir 13 avec la structure interne du boîtier de commande 14 qui est réalisée pour comporter intérieurement un circuit de transfert 15 possédant une branche 16 communiquant avec le réservoir 13 et une branche 17 qui s'ouvre à l'intérieur d'un embout 18 auquel est raccordé le tube ou conduit 11.

Comme cela est mis en évidence par la fig. 4, la première branche 16 est pourvue d'un tube 19 ouvert à son extrémité extrême 20 et qui traverse axialement une préchambre 21 présentée par la seconde branche 17 pour s'ouvrir dans une chambre 22 qui est ménagée, à partir d'une cavité 23 que présente le boîtier 14, par l'intermédiaire d'une membrane déformable élastiquement 24. La membrane 24 forme un mamelon 25 délimitant un puits 26 inversé dans lequel se trouve engagée la partie terminale du tube 19 sur lequel ladite membrane est enfilée par un joint d'étanchéité 27 du type à lèvre ou torique. Le mamelon 25 est coiffé d'une tête 28 réalisée en un matériau ferromagnétique et qui forme à sa base un épaulement 29 contre lequel prend appui un organe élastique de rappel 30 disposé sous contrainte préalable entre l'épaulement 29 et le fond de la cavité 23.

L'organe élastique 30 est prévu pour maintenir l'organe sensible que constitue la membrane 24 dans une position dans laquelle la chambre 22 est réduite à son volume minimal, dans laquelle la préchambre 21 est fermée et dans laquelle au moins un trou radial 31 que présente le tube 19 s'ouvre à l'intérieur du puits 26 en étant isolé de façon étanche de la chambre 22 et de la préchambre 21.

Par construction, l'ensemble tête **28**, mamelon **25**, membrane **24**, tube **19**, ressort **30** constitue un obturateur ou un clapet anti-retour **32** présentant la particularité d'être à ouverture commandée. En outre, ce clapet présente la caractéristique de posséder une course dite d'ouverture-fermeture **C** alors que le  
5 tube **19** s'élève, à partir du plan d'appui **22<sub>a</sub>** que délimite la chambre **22** pour la membrane **24**, sur une hauteur **H** supérieure à la course **C**. Par construction toujours le trou radial **31** est pratiqué pour être situé, par rapport au plan **22<sub>a</sub>** à une hauteur **h** inférieure à la course **C**.

Selon une disposition avantageuse dont l'explication est donnée ultérieurement,  
10 le boîtier **14** est réalisé de manière à comporter en outre, un septum **33** ou une membrane transperçable, auto-obturable et accessible par l'une de ses faces et qui fournit un accès par exemple pour une aiguille de seringue directement dans la seconde branche **17**.

Le boîtier **14** et la poche **12** sont destinés à être implantés en sous-cutané par  
15 exemple à faible profondeur sous la peau **P** d'un patient et en tous cas à une distance **D** permettant d'influencer la tête ferromagnétique **28** par l'intermédiaire d'une bobine **34** capable de fournir un champ magnétique d'une puissance suffisante pour vaincre l'action antagoniste de l'organe élastique **30**.

Le dispositif décrit ci-dessus permet de mettre en œuvre le procédé suivant.

20 Après implantation de la prothèse et quelque soit l'application visée, il doit être compris que l'enveloppe gonflable **1a**, **1b** ou **1c** se trouve dans un état de développement minimal et que le fluide liquide nécessaire à son gonflement occupe le réservoir **13** ainsi que le circuit **15** voire éventuellement le tube **11**.

La première mise en service consiste à exercer sur la poche **12** une pression de  
25 déformation par action manuelle à travers la peau **P** de manière à provoquer le transfert du fluide liquide et sa mise en pression à la fois dans la poche **12** et dans la première branche **16** de telle sorte que ce fluide liquide est introduit dans le puits **26** par le tube **19**.

L'arrivée de ce fluide liquide sous pression provoque la mise sous contrainte  
30 supplémentaire du ressort **30**, de sorte que l'organe sensible, que constitue la membrane et son mamelon, se trouve soumis à un déplacement dans le sens de la flèche **f<sub>1</sub>** ayant pour effet de faire croître le volume de la chambre **22**.



Une première conséquence en est l'ouverture de la préchambre **21** alors qu'une seconde conséquence est le coulisement de la membrane **24** sur le tube **19** jusqu'à ce que le joint d'étanchéité **27** vienne découvrir le trou radial **31** comme cela est illustré par la **fig. 5**.

5 L'examen de cette figure permet de constater que la première branche **16** communique par le trou **31** avec la chambre **22** qui est mise en communication avec la préchambre **21** dans laquelle s'ouvre la seconde branche **17**.

Par le moyen décrit ci-dessus, la quantité de fluide liquide contenu dans le réservoir **13** est transférée dans l'enveloppe gonflable **1a**, **1b** ou **1c** jusqu'à provoquer  
10 le gonflement maximal de cette dernière.

Après gonflement, l'arrêt de l'action exercée sur la poche **12** établit un équilibre des pressions dans le circuit **15**, de sorte que le ressort **30** ramène le clapet dans la position de fermeture selon la **fig. 3** ou **4**, dans laquelle la membrane **24** isole la préchambre **21** de la chambre **22** et le joint isole la préchambre **21** du trou **31** pour  
15 interrompre toute communication entre les branches **16** et **17**.

Dans une application pouvant être qualifiée de tout ou rien, telle que l'application de l'exemple de l'enveloppe **1b** ou **1c**, la situation ainsi acquise est maintenue tant que la nécessité ne se fait pas sentir de provoquer le dégonflement de l'enveloppe **1b** ou **1c**.

20 Dans un tel cas, la bobine **34** est disposée à l'aplomb de la tête ferromagnétique **30** de manière à exercer par le champ qu'elle développe une action d'attraction contraire à l'action antagoniste du ressort de rappel **30**. A partir de la position représentée à la **fig. 4**, l'organe sensible est élevé dans le sens de la flèche **f<sub>1</sub>** jusqu'au moment où la membrane **24** met en relation la chambre **22** et la préchambre **21** et  
25 dans un second temps découvre le trou **31** qui rétablit la communication entre la branche **17** et la branche **16**.

Le reflux du fluide liquide de l'enveloppe au réservoir peut alors intervenir soit naturellement par la pression que les tissus environnants exercent sur l'enveloppe, soit par la mémoire de forme de la poche **12** qui tend à réoccuper sa position initiale  
30 en favorisant le reflux du fluide liquide, soit encore par les deux actions.

Dans l'application particulière de la prothèse à un implant gastrique, la seconde phase de réglage consiste alors par impulsions successives à commander

l'alimentation de la bobine 34 pour agir sur l'organe sensible du clapet que constitue l'ensemble 24, 25, 28 de manière à réadmettre par reflux des petites quantités de fluide liquide en direction du réservoir 13 pour provoquer le dégonflement progressif de l'implant gastrique jusqu'à ce que la réduction de section ou striction que ce  
5 dernier doit induire est atteinte.

Les moyens qui viennent d'être décrits dans leur structure et leur fonctionnement résolvent les problèmes rappelés ci-dessus et permettent notamment au praticien chargé de contrôler le bon fonctionnement d'un anneau gastrique, d'assurer à distance la commande en ouverture du clapet ou de l'organe sensible en  
10 disposant par exemple d'une ligne 35 d'alimentation de la bobine 34 incluant un interrupteur 36 mis à disposition du praticien en dehors de la ou des zones occupées par le patient et risquant d'être soumises à des radiations produites par les moyens techniques de visualisation par radiographie ou radioscopie ou analogue.

Outre les avantages que procure un tel dispositif, il doit être noté qu'il offre une  
15 sécurité maximale dans l'intérêt du patient en cas de dysfonctionnement ou d'immobilisation incontrôlée de l'organe sensible que constitue le clapet.

En effet, à supposer que ce clapet devienne inopérant, défectueux, ou incapable d'assumer la fonction d'ouverture-fermeture qui lui est dévolue, le praticien peut toujours intervenir manuellement et de façon directe pour admettre ou évacuer une  
20 proportion de fluide liquide en agissant par l'intermédiaire d'une seringue dont l'aiguille est amenée à perforer le septum 33 pour disposer d'un accès direct à la seconde branche 17 ainsi qu'au tube 11 conduisant au volume interne de l'enveloppe gonflable à laquelle une quantité de fluide liquide peut être ajoutée ou ôtée en fonction des besoins.

**REVENDICATIONS**

1 - Procédé de commande du gonflement d'une enveloppe prothétique, gonflable du type consistant à relier l'enveloppe à un tube de transfert et à mettre en relation ledit tube avec une poche à partir de laquelle un fluide liquide est amené à circuler  
5 pour provoquer soit le gonflement soit le dégonflement de ladite enveloppe caractérisé en ce qu'il consiste à :

- confiner dans ladite poche qui est déformable une quantité de fluide liquide au moins égale à la contenance de l'enveloppe,
- interposer entre ladite poche et l'enveloppe un clapet anti-retour à seuil  
10 de déclenchement à l'ouverture commandé,
- transférer une quantité maximale de fluide liquide à partir de la poche pour gonfler l'enveloppe,
- commander l'ouverture volontaire du clapet pour autoriser un reflux du fluide liquide admis afin de dégonfler l'enveloppe jusqu'à lui faire  
15 atteindre le volume souhaité.

2 - Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'ouverture commandée est réalisée par application d'un champ magnétique dans l'environnement du clapet qui possède un élément sensible à caractère ferromagnétique.

3 - Procédé selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce qu'il consiste à  
20 appliquer le champ magnétique à l'extérieur de l'épiderme.

4 - Dispositif de commande du gonflement d'une enveloppe prothétique gonflable, du type comprenant une poche (12) déformable contenant une réserve de fluide liquide apte à assurer le gonflement de ladite enveloppe (1) par circulation au sein d'un circuit de transfert contrôlé par un obturateur commandable

25 caractérisé en ce que

- la poche est raccordée à un boîtier (14) délimitant un circuit de transfert (15) contrôlé par l'obturateur (32) et lui même raccordé à l'enveloppe,
- l'obturateur est constitué par un clapet anti-retour asservi en fermeture et  
30 à ouverture magnétiquement télécommandée.

5 - Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que le clapet (32) est disposé dans le boîtier (14) qui comporte, dans la partie du circuit de transfert entre ledit clapet et l'enveloppe, un septum ou membrane (33) transperçable et obturable.

6 - Dispositif selon la revendication 4 ou 5, caractérisé en ce que le boîtier (14) est directement associé à la poche (12).

7 - Dispositif selon la revendication 4 ou 6, caractérisé en ce que la poche (12) est déformable élastiquement et possède une mémoire de forme de sa capacité de rétention maximale.

8 - Dispositif selon les revendications 4 à 7, caractérisé en ce que le clapet (32) comprend un élément mobile (24), (25), d'ouverture-fermeture du circuit de transfert (15), un tel élément étant associé à un organe (30) de rappel élastique en position de fermeture et à un organe (28) sensible à caractère ferromagnétique d'ouverture commandée.

9 - Dispositif selon la revendication 8, caractérisé en ce que le clapet (32) est disposé sur le circuit de transfert (15) que délimite le boîtier (14) et qui comprend une première branche (16) en relation avec la poche (12), un tube (19) d'intercommunication avec la première branche et avec une chambre (22), une seconde branche (17) susceptible d'être placée en relation avec la chambre et dans cette dernière l'élément mobile (24), (25), du clapet qui est monté coulissant sur le tube pour ouvrir ou fermer la communication avec la seconde branche.

10 - Dispositif selon la revendication 9, caractérisé en ce que le tube d'intercommunication (19) fait saillie dans la chambre (22) qui est délimitée par une membrane déformable élastiquement et qui forme une lèvre d'étanchéité bordant un puits et enfilée sur le tube qui débouche dans le puits par son extrémité ouverte et qui possède au moins un trou radial (31) de mise en communication avec la chambre (22).

11 - Dispositif selon la revendication 10, caractérisé en ce que le puits (26) est délimité par un mamelon (25) que présente la membrane (24) et qui est coiffé par une tête ferromagnétique (28) associée à un organe élastique (30) sollicitant toujours la membrane dans une position de fermeture du trou radial du tube et d'interruption de communication entre la première (16) et la seconde branche (17).

12 - Dispositif selon la revendication 11, caractérisé en ce que la tête (28) est disposée dans une cavité (23) fermée délimitée par le boîtier et séparée de la chambre par la membrane.

5 13 - Dispositif selon la revendication 10 ou 11, caractérisé en ce que la tête (28) forme un épaulement (29) contre lequel prend appui en ressort hélicoïdal (30) travaillant à la compression et mis sous contrainte préalable dans la cavité.

14 - Dispositif selon la revendication 10, caractérisé en ce que le tube (19) présente, à compter d'un plan (22<sub>a</sub>) présenté par la chambre (22) pour l'appui de la membrane (24) en fermeture de la seconde branche (17), une hauteur  $H$  supérieure à  
10 la course  $C$  du clapet.

15 - Dispositif selon la revendication 10 ou 14, caractérisé en ce que le tube (19) présente au moins un trou radial (31) qui est situé à une hauteur  $h$  du plan d'appui (22<sub>a</sub>) inférieure à la course  $C$  du clapet.

16 - Prothèse implantable composée d'une enveloppe gonflable et d'un dispositif  
15 de commande de gonflement selon l'une des revendications 4 à 15.

1/4

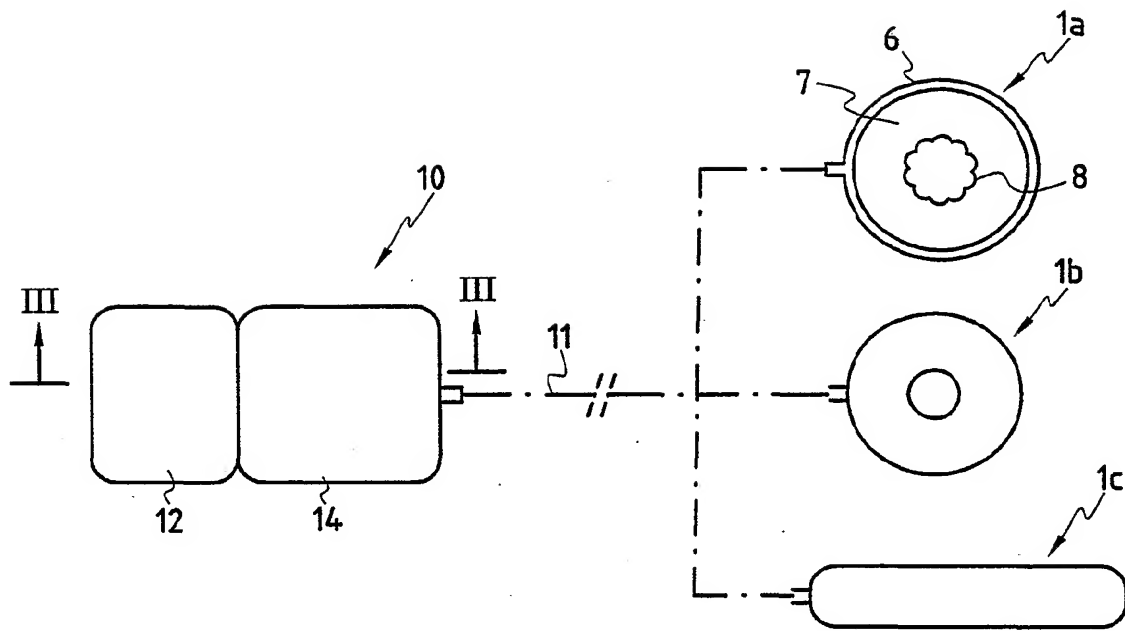


FIG.1

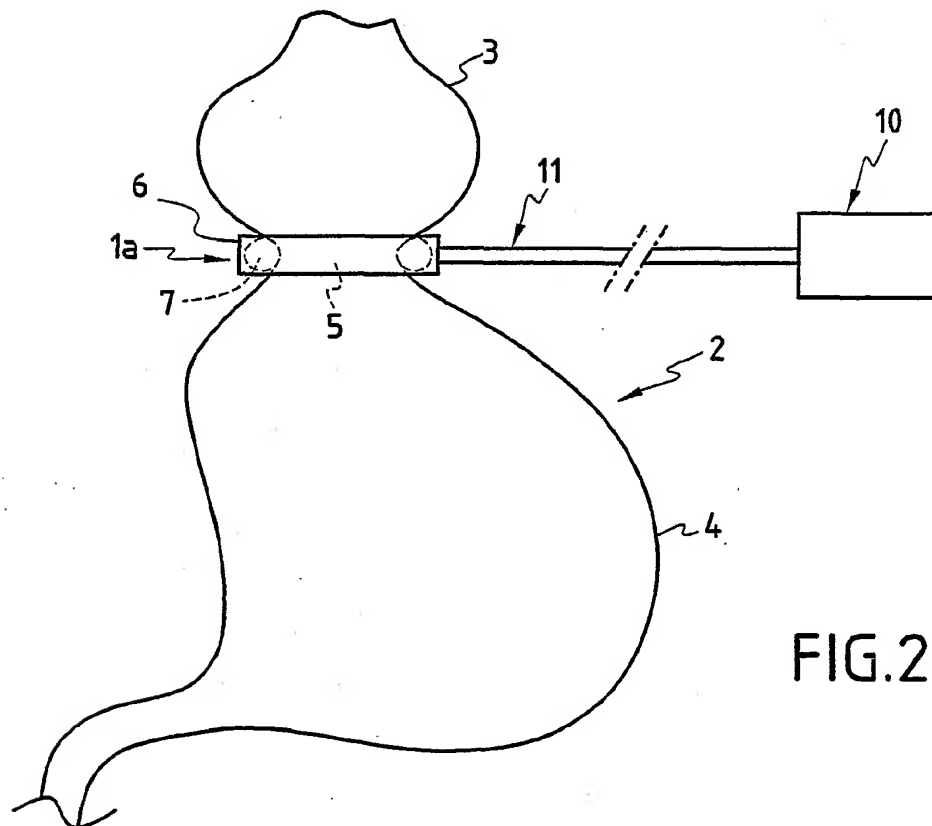
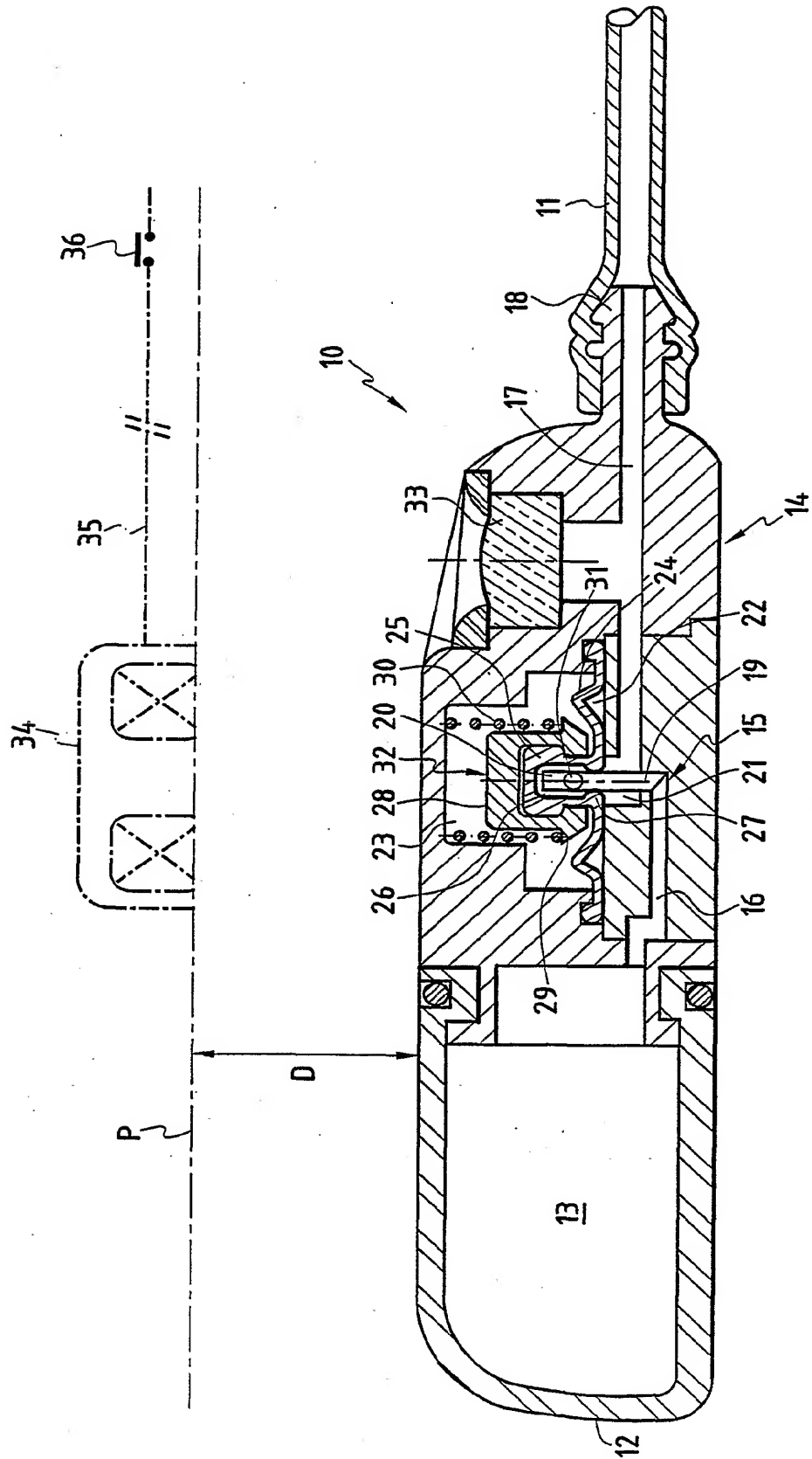


FIG.2

2/4



3/4

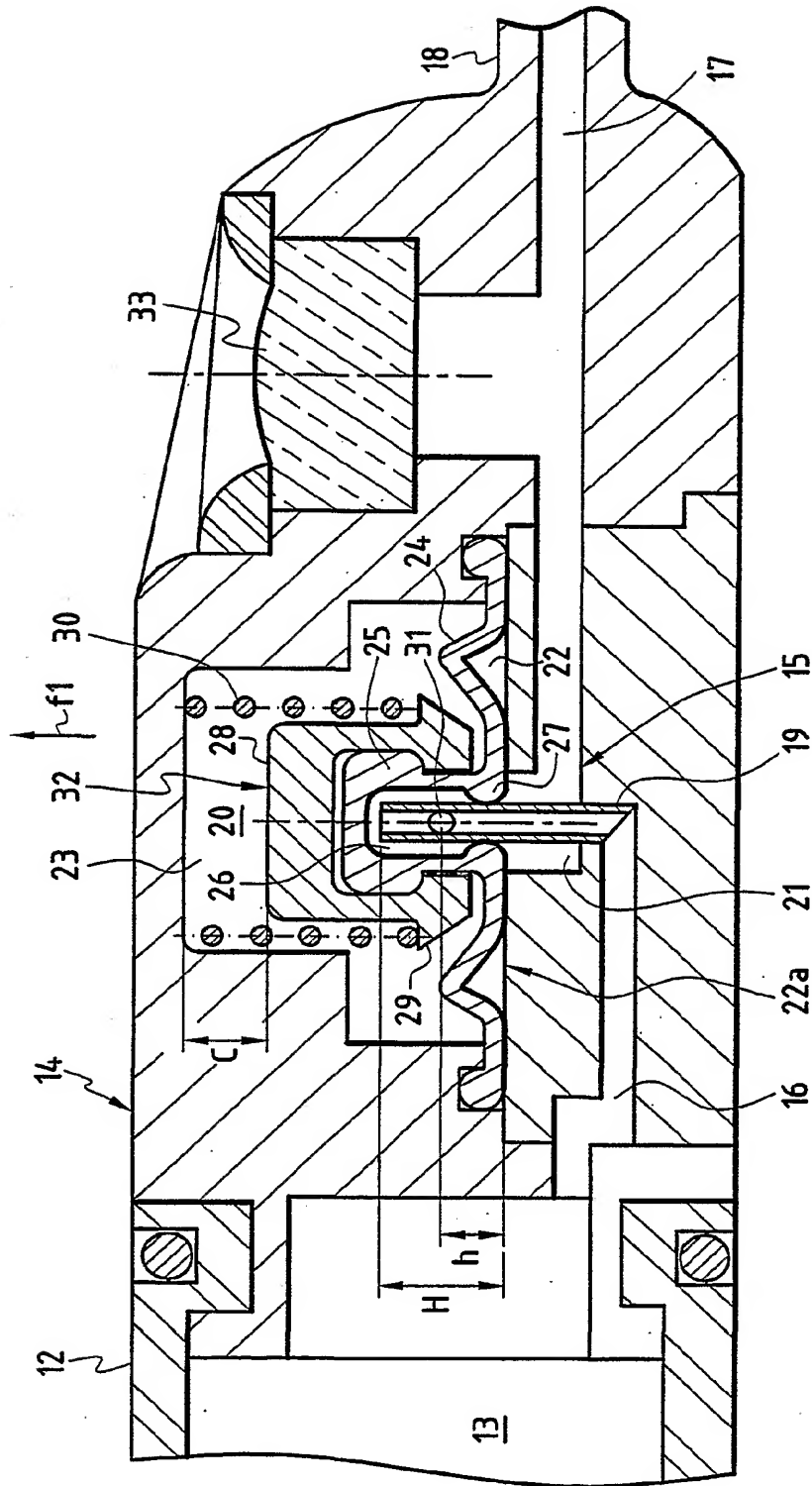


FIG. 4



4/4

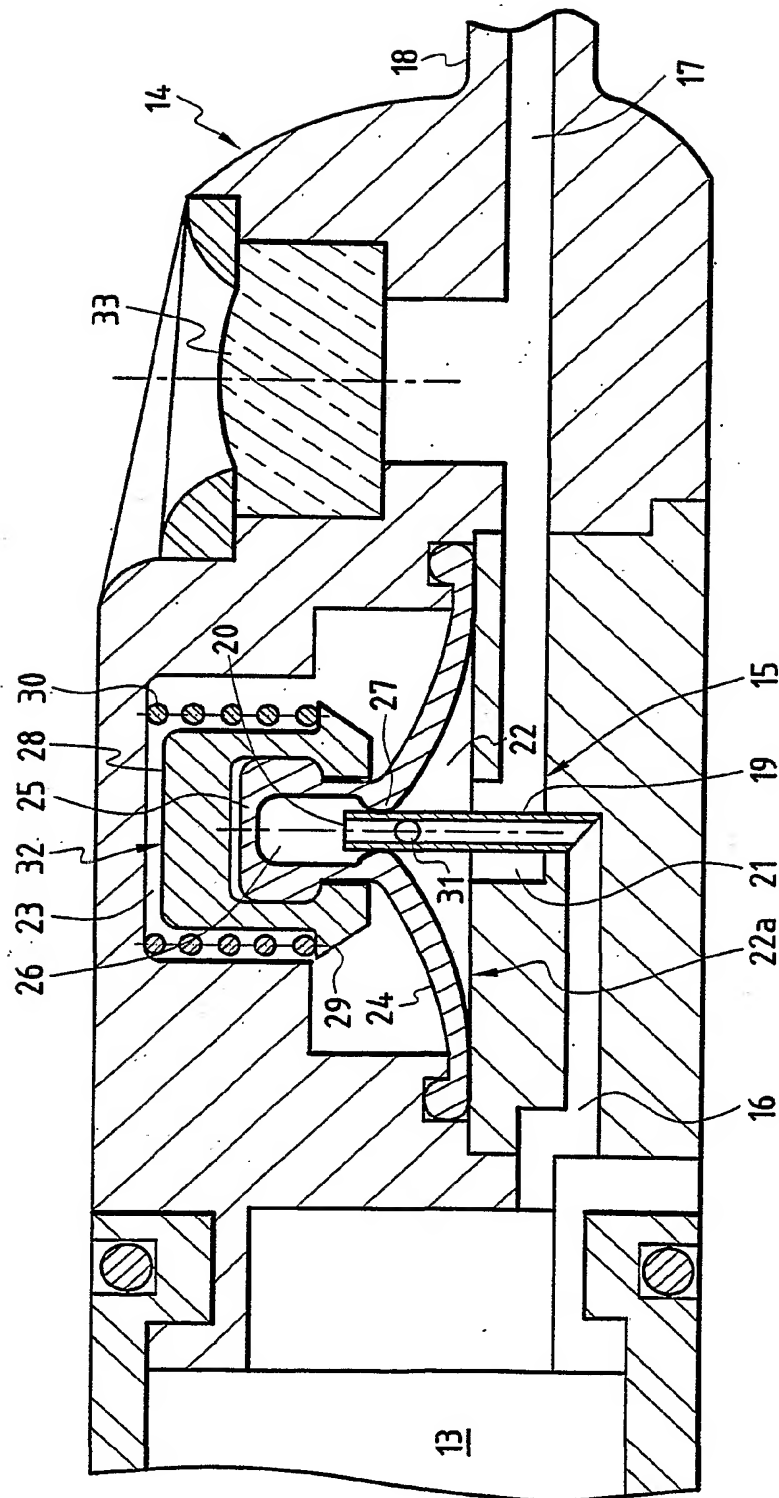


FIG.5

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/FR 01/02777

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 7 A61F5/00 A61F2/00 A61F2/26

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 803 897 A (ADRIAN SORIN ET AL) 8 September 1998 (1998-09-08) the whole document ---	4, 6, 8, 16
X	WO 00 09049 A (FORSELL PETER) 24 February 2000 (2000-02-24) the whole document ---	4, 8, 16
A	US 4 437 457 A (TRICK ROBERT E ET AL) 20 March 1984 (1984-03-20) claims; figures ---	4, 6, 16
A	EP 0 626 154 A (HELMY ALI M) 30 November 1994 (1994-11-30) claims; figures -----	4, 16



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*G\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 December 2001

Date of mailing of the international search report

21/12/2001

Name and mailing address of the ISA  
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Neumann, E

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

In International Application No

PCT/FR 01/02777

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5803897	A	08-09-1998	NONE	
WO 0009049	A	24-02-2000	AU 5664199 A BR 9912794 A EP 1105075 A1 WO 0009049 A1	06-03-2000 02-05-2001 13-06-2001 24-02-2000
US 4437457	A	20-03-1984	NONE	
EP 0626154	A	30-11-1994	US 5437605 A CA 2124398 A1 EP 0626154 A1 JP 8107907 A	01-08-1995 28-11-1994 30-11-1994 30-04-1996

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Di le Internationale No  
PCT/FR 01/02777

**A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE**  
CIB 7 A61F5/00 A61F2/00 A61F2/26

*Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB*

**B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE**

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)  
CIB 7 A61F

*Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche*

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)  
EPO-Internal

**C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS**

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	US 5 803 897 A (ADRIAN SORIN ET AL) 8 septembre 1998 (1998-09-08) le document en entier	4, 6, 8, 16
X	WO 00 09049 A (FORSELL PETER) 24 février 2000 (2000-02-24) le document en entier	4, 8, 16
A	US 4 437 457 A (TRICK ROBERT E ET AL) 20 mars 1984 (1984-03-20) revendications; figures	4, 6, 16
A	EP 0 626 154 A (HELMY ALI M) 30 novembre 1994 (1994-11-30) revendications; figures	4, 16

☐ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

\* Catégories spéciales de documents cités:

- \*A\* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- \*E\* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- \*L\* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- \*O\* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- \*P\* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- \*T\* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- \*X\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- \*Y\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- \*&\* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

17 décembre 2001

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

21/12/2001

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale  
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Neumann, E

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

De la Recherche Internationale No

PCT/FR 01/02777

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 5803897	A	08-09-1998	AUCUN	
WO 0009049	A	24-02-2000	AU 5664199 A	06-03-2000
			BR 9912794 A	02-05-2001
			EP 1105075 A1	13-06-2001
			WO 0009049 A1	24-02-2000
US 4437457	A	20-03-1984	AUCUN	
EP 0626154	A	30-11-1994	US 5437605 A	01-08-1995
			CA 2124398 A1	28-11-1994
			EP 0626154 A1	30-11-1994
			JP 8107907 A	30-04-1996